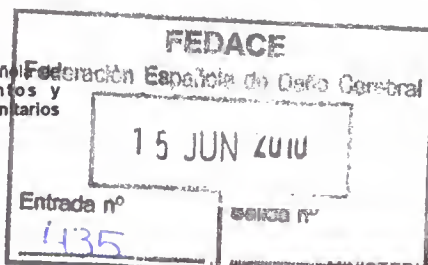




agencia española
de medicamentos y
productos sanitarios



Cristina
Avendaño Solá

DIRECTORA

Dña. Amalia Dieguez Ramírez
Presidenta de FEDACE
Federación Española de Daño Cerebral
c/ Pedro Teixeira, 8 - 10ª Planta
28010 MADRID

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
DIRECCIÓN (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 80
Fecha: 10/06/2010 13:24:23

Madrid, 9 de junio de 2010

Estimada Sra. Dieguez,

En respuesta a su petición de información sobre el tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con lesión medular y daño cerebral, le pido disculpas por el retraso en nuestra respuesta y le comunicamos lo siguiente:

Desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) compartimos su preocupación acerca de la necesidad de que esta hipótesis terapéutica se evalúe de forma rigurosa y con todas las garantías científicas, éticas y metodológicas con el fin de determinar su eficacia. La realización de ensayos clínicos es, en este sentido, la forma correcta de generar el conocimiento necesario para que puedan tomarse decisiones futuras sobre su posible uso terapéutico. Asimismo, es también la forma correcta de utilizar un tratamiento en investigación en aquellos pacientes que deseen voluntariamente participar en dicho proyecto de investigación.

Al mismo tiempo, también nos preocupa que la información sobre investigación en terapéutica se comunique de forma correcta por parte de los investigadores y que no se generen falsas expectativas en los pacientes, sus familiares o en los profesionales que les atienden.

Por otro lado, en la AEMPS somos conscientes de las dificultades que encuentran los grupos de investigadores para la preparación y realización de ensayos clínicos con medicamentos. Por ello el año pasado la AEMPS ha puesto a disposición de los profesionales la oficina de apoyo a la investigación independiente, con la que pretendemos guiar y facilitar la realización de ensayos clínicos en aquellos casos en que existe una pregunta relevante de salud pública sobre un medicamento y no existe interés por parte de la compañía farmacéutica titular del medicamento en apoyar dicha investigación. Puede acceder a la información y al procedimiento para realizar consultas a la oficina en <http://www.aemps.es/invClinica/home.htm>



Presidencia
Española

2010.E:

Por lo que se refiere a este caso concreto, le confirmo que en la convocatoria de financiación de ensayos clínicos no comerciales del año 2009 (Orden Ministerial SAS 2481/2009), se ha otorgado financiación al proyecto solicitado por la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo y titulado "Eficacia y seguridad de la hormona del crecimiento (GH) en sujetos con lesión medular: ensayo clínico aleatorio triple ciego".

Sin embargo, el ensayo todavía no ha obtenido la autorización de la AEMPS y no ha iniciado por tanto el reclutamiento de pacientes. Esperamos que este ensayo aporte datos que permitan progresar en el conocimiento de la potencial eficacia y seguridad de este tratamiento.

Espero que esta información le sea útil y no dude en contactar de nuevo con nosotros cuando lo considere oportuno.

Atentamente,

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCIÓN

Cristina Avendaño Solá